



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1749

BUENOS AIRES, 25 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-21414-12-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma MICROFAR S.A., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal BONALFA / TACALCITOL MONOHIDRATO (Ungüento), inscrita bajo el Certificado N° 47.054, cuyo titular actual es la firma SCHERING-PLOUGH S.A. representante de SCHERING-PLOUGH CORPORATION (USA).

Que la firma solicita autorización para llevar a cabo la elaboración completa de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros. 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que el Departamento de Inspecciones del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

JW



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1741

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal denominada: BONALFA / TACALCITOL MONOHIDRATO (Ungüento), inscrita bajo el Certificado N° 47.054, a favor de la firma MICROFAR S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma MICROFAR S.A. como nuevo elaborador de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

ARTICULO 3º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N°: 47.054 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción

Jur



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición -
ANMAT - N° 5743/09.

ARTICULO 5º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,
hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al
Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de
modificaciones al certificado original, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-21414-12-7

DISPOSICION N°

Div

5743

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Juan



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**1741**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.054 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MICROFAR S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: **BONALFA / TACALCITOL MONOHIDRATO**

Forma Farmacéutica: **UNGÜENTO**

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2683/98

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-14575-97-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Titularidad	SCHERING-PLOUGH S.A. representante SCHERING-PLOUGH CORPORATION (USA)	MICROFAR S.A.
Cambio de Elaborador	SCHERING-PLOUGH S.A.	MICROFAR S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la
firma MICROFAR S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 47.054, en la

Ciudad de Buenos Aires, a los
días..... **25 MAR 2013**

Expediente N° 1-47-0000-21414-12-7

DISPOSICION N° **1741**

Div

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.